Avis de sécurité sur le terrain – Mode d’emploi mis à jour
Référence : 2015FA0001



Produits concernés : Endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha™

Janvier 2015

Cher fournisseur de soins de santé :

Cook Medical vous envoie cette importante communication intéressant la sécurité pour vous informer de l’ajout de nouveaux avertissements et mises en garde au mode d’emploi de l’endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha™. Cet avis de sécurité sur le terrain est uniquement à titre informatif et aucun dispositif ne doit être renvoyé. Tous les dispositifs futurs incluront le mode d’emploi mis à jour.

Raison pour cette action corrective de sécurité sur le terrain

Ces mises à jour du mode d’emploi sont effectuées pour souligner les meilleures pratiques en réponse à quelques découvertes récentes concernant une endofuite distale de type I, une migration et une augmentation de la taille de l’anévrisme dans le cadre d’un suivi continu à plus long terme des patients inscrits dans l’investigation clinique multinationale du dispositif. Jusqu’à ce jour, aucun événement similaire n’a été signalé par les marchés où le dispositif est disponible. Il a été établi que ces découvertes provenant de l’investigation clinique étaient en rapport avec des anévrismes thoraciques (et non pas avec des ulcères) traités avec un seul composant proximal qui a entraîné une courte longueur d’étanchéité distale (c.-à-d., moins de 20 mm) et probablement une surestimation distale insuffisante (c.-à-d., moins de 10 %) du dispositif.

Il est essentiel d’assurer l’obtention d’une longueur d’étanchéité minimum de 20 mm et qu’elle soit maintenue proximalement et distalement pour tous les patients. La meilleure façon d’assurer ce résultat consiste en une planification et un dimensionnement attentifs du dispositif, en fonction de la longueur de la plus grande courbe de l’anévrisme, ainsi qu’en une mise en place attentive et une évaluation minutieuse de l’imagerie finale pendant l’intervention. De plus, un traitement utilisant deux composants (un composant proximal et un composant distal) est recommandé pour les anévrismes, alors qu’un composant proximal unique peut être approprié pour les ulcères. Dans les cas d’anévrismes où un traitement utilisant deux composants n’est pas possible, il est essentiel de prévoir et de maintenir une longueur d’étanchéité distale de 20 mm au minimum afin d’assurer le succès à long terme. Des avertissements et mises en garde supplémentaires liés à ces considérations sont en train d’être ajoutés au mode d’emploi afin d’assurer le succès à long terme chez tous les patients traités par l’endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha™.

Conseils concernant l’action à prendre par le client/utilisateur

Les patients **déjà traités** en utilisant un seul composant proximal, chez qui on constate une courte longueur d’étanchéité distale, une longueur d’endoprothèse insuffisante pour maintenir l’étanchéité distale lors de l’encastrement de l’endoprothèse dans la plus grande courbe de l’anévrisme, une surestimation insuffisante de la taille ou toute autre complication (par ex. endofuite de type I, agrandissement de l’anévrisme ou de l’ulcère, migration), doivent être soumis à une surveillance accrue, et subir un traitement, si nécessaire.

L’adhésion aux recommandations supplémentaires du mode d’emploi (voir ci-dessous) est nécessaire pour le planning, les mesures et la mise en place du dispositif et l’évaluation du résultat de l’intervention chez les **patients futurs** recevant l’endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha™.

Section 1.1 Endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha

- *Le composant proximal peut être dégressif ou non dégressif et peut être utilisé indépendamment (pour les ulcères/anévrismes sacciformes) ou en combinaison avec un composant distal.*

Section 4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- *La longueur d'endoprothèse sélectionnée doit recouvrir la lésion, telle que mesurée le long de la plus grande courbe de l'anévrisme, plus une zone d'étanchéité minimum de 20 mm aux extrémités proximale et distale.*

Section 4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention

- *Les mesures de longueur doivent être réalisées le long de la plus grande courbure de l'aorte et inclure l'anévrisme le cas échéant.*

  REMARQUE : La plus grande courbure est la mesure la plus longue le long de la courbe de l'anévrisme et peut se situer sur la courbure externe ou interne de l'aorte en fonction de l'emplacement de l'anévrisme.

  REMARQUE : Des anévrismes de grande taille et une anatomie complexe peuvent nécessiter une planification plus attentive.

Section 4.4 Sélection du dispositif

- *La longueur d'endoprothèse sélectionnée doit recouvrir la lésion, telle que mesurée le long de la plus grande courbe de l'anévrisme, plus une zone d'étanchéité minimum de 20 mm aux extrémités proximale et distale.*
- *Dans les anévrismes, l'endoprothèse peut s'encastrer, avec le temps, dans la plus grande courbe de l'anévrisme. Par conséquent, une longueur d'endoprothèse supplémentaire doit être prévue.*
  - *Un traitement utilisant deux composants (un composant proximal et un composant distal) est recommandé, car il permet de s'adapter au changement de longueur avec le temps. Un traitement utilisant deux composants (un composant proximal et un composant distal) assure également une fixation active au niveau des sites d'étanchéité proximal et distal.*
  - *Si un traitement acceptable utilisant deux composants (un composant proximal et un composant distal) ne peut pas être obtenu (par ex., couverture aortique excessive, même avec un chevauchement maximal des composants les plus courts), le composant proximal doit être sélectionné avec une longueur suffisante pour obtenir et maintenir les zones d'étanchéité minimum de 20 mm aux deux extrémités, même lorsqu'il est placé dans la plus grande courbe de l'anévrisme.*

Sections 4.5 Méthode d'implantation et 10.2.4 Angiogramme final

- *Lors de l'angiogramme final, vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, que la position des marqueurs radio-opaques dorés proximaux et distaux assure un chevauchement adéquat des composants et que la longueur de l'endoprothèse est suffisante pour maintenir, dans le temps, des zones d'étanchéité proximale et distale de 20 mm au minimum.*

  REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés (par ex., longueur inadéquate de la zone d'étanchéité ou du chevauchement), consulter la section 10.2, Dispositifs auxiliaires.

Veuillez partager cet avis avec d'autres personnes de votre organisation susceptibles d'être concernées par cette action. Veuillez noter également que Cook Medical a informé les autorités compétentes pertinentes de cet avis de sécurité sur le terrain et du mode d'emploi mis à jour.

Nous nous excusons de tout inconvénient éventuel, mais nous estimons qu'il est important d'assurer que vous êtes au courant de ces recommandations destinées à assurer des soins optimaux aux patients de votre établissement. Si vous avez besoin d'autres informations ou d'un soutien supplémentaire à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Cook Medical local.

Cordialement,

Anna Bjerg Jessen, MSc
Directrice des affaires réglementaires
William Cook Europe
Bjaeverskov, Danemark